

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איבופן 600, קפלויות

כל קפלייה מכילה איבופרופן (Ibuprofen) 600 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם

נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

איבופן 600 הוא תכשיר נוגד דלקת ומשכך כאבים הנובעים מדלקת מפרקים ודלקת מפרקים ניוונית; לשינוך כאבים קלים עד בינוניים כגון: כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, כאבי גב, כאבי שרירים. **קבוצה תרפויטית:** איבופרופן שייך לקבוצת תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבופרופן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובת רגישות יתר (כגון עווית סימפונות, התקפי אסתמה, נפיחות בריריות האף, תגובות עוריות או נפיחות פתאומית) בעקבות נטילת אספירין או NSAIDs אחרים.
- אתה סובל מהפרעות לא מוסברות במערכת הדם.
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיב או מדימום במערכת העיכול (לפחות 2 אירועים נפרדים של כיב או דימום).
- סבלת בעבר מדימום או התנקבות במערכת העיכול בעקבות נטילת NSAIDs אחרים.
- אתה סובל מדימום מוחי או מדימום פעיל אחר.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליה.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- אתה סובל מהתייבשות חמורה (הנגרמת למשל מהקאות, שלשולים או צריכה לא מספקת של נוזלים).
- את בשלושת חודשי ההיריון האחרונים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח בטרם נטילת **איבופן 600**.

אם אתה סובל מזיהום - ראה בסעיף "זיהומים" בהמשך.

סימני תגובה אלרגית, כולל בעיות נשימה, נפיחות בפנים והצוואר (אנגיואדמה), כאבים בחזה, דווחו כקשורים לנטילת תרופה זו. יש להפסק ליטול את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רופאי אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו.

יש לנקוט זהירות מיוחדת בעת טיפול בתרופה זו

תגובות עוריות חמורות כולל דלקת עור קשקשית, אדמנת רב-צורתית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון,

טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, תסמונת רגישות יתר מערכתית עם אוזינופיליה (DRESS),

פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחו כקשורים לטיפול באיבופרופן. יש להפסיק

ליטול את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים

לתגובות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.

ניתן להפחית את תופעות הלואי על ידי שימוש במינון הנמוך ביותר, ולזמן הקצר ביותר, הנדרשים

לצורך שליטה בתסמינים.

- בטיחות במערכת העיכול
השתדל להימנע משימוש בו זמני של **איבופן 600** עם NSAIDs אחרים, כולל מעכבי COX-2 סלקטיביים.
- מטופלים קשישים
במטופלים קשישים, תופעות לוואי בעקבות נטילת NSAIDs נפוצות יותר; בעיקר דימום והתנקבות בקיבה ובמעיים, אשר עלולים להיות מסכני חיים. השגחה רפואית מיוחדת נדרשת במטופלים אלה.
- דימום, כיבים והתנקבות במערכת העיכול
דימום, כיב או התנקבות במערכת העיכול, אף עם תוצאות קטלניות, דווחו עם כל תכשירי ה-NSAIDs. הם התרחשו בכל זמן במהלך הטיפול, עם או ללא סימני אזהרה או היסטוריה של אירועים חמורים במערכת העיכול.
הסיכון לדימום, כיב או התנקבות במערכת העיכול גדל ככל שמינון ה-NSAIDs עולה, במטופלים עם היסטוריה של כיבים, בייחוד עם סיבוכים של דימום או התנקבות (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם") ובמטופלים קשישים. על מטופלים אלה להתחיל טיפול במינון הנמוך ביותר האפשרי.
הרופא ישקול טיפול משולב עם תכשירים המגנים על רירית הקיבה (כגון מיסופרוסטול או מעכבי משאבת פרוטונים (PPI)) במטופלים אלו וכן במטופלים הנוטלים בו זמנית מינון נמוך של אספירין (חומצה אצטיל סליצילית), או תרופות אחרות המעלות סיכון לתופעות במערכת העיכול.
אם יש לך היסטוריה של תופעות לוואי במערכת העיכול, במיוחד אם אתה קשיש, עליך לדווח על כל תסמין יוצא דופן בבטן (בייחוד דימום במערכת העיכול) במיוחד בתחילת הטיפול.
עליך לנקוט במשנה זהירות אם אתה נוטל תכשירים נוספים שמעלים סיכון לכיבים או לדימום, כגון קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה, נוגדי קרישה כמו וארפרין, מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרוטונין (SSRIs) שמשמשים לדוגמה לטיפול בדיכאון, או תכשירים נוגדי הצמתת טסיות כמו אספירין (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
עליך להפסיק ליטול איבופן 600 אם מתרחש דימום או כיב במערכת העיכול.
יש להיזהר במתן תכשירי NSAIDs למטופלים עם היסטוריה של מחלות במערכת העיכול (דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן), שכן מחלות אלה עלולות להחמיר (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- השפעות על הלב וכלי דם
נוגדי דלקת/משככי כאבים כמו איבופרופן עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקף לב או שבץ מוחי, במיוחד בשימוש במינונים גבוהים. **אין לעבור על המנה המומלצת או על משך הטיפול המומלץ.**
עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת איבופן 600 אם:
 - אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב, כולל אי ספיקת לב או תעוקת חזה (כאב חזה), עברת התקף לב, ניתוח מעקפים, סבלת ממחלת עורקים היקפית (הפרעות בזרימת דם לרגליים ולכפות הרגליים הנגרמות עקב היצרות או חסימה של עורקים) או משבץ מוחי מכל סוג שהוא (כולל מיני-שבץ או אירוע מוחי חולף - TIA).
 - אתה סובל מלחץ דם גבוה, סוכרת או רמות גבוהות של כולסטרול או אם במשפחתך יש היסטוריה של מחלות לב או שבץ מוחי, או אם אתה מעשן.
- תגובות עוריות
ישנם דיווחים של תגובות עוריות חמורות הקשורות לטיפול באיבופרופן. עליך להפסיק ליטול **איבופן 600** ולהיוועץ ברופא מייד עם הופעה של פריחה עורית, נגעים בריריות, שלפוחיות או סימני אלרגיה אחרים, מאחר שאלו יכולים להיות סימנים ראשונים של תגובה עורית חמורה מאוד (ראה סעיף 4).
- זיהומים
יש להימנע מנטילת **איבופן 600** במהלך אבעבועות רוח.
- זיהומים
איבופן 600 עלול למסך סימנים של זיהום, כגון חום וכאבים. על כן, **איבופן 600** עלול לגרום לעיכוב בקבלת טיפול נאות בזיהום, דבר שעלול להוביל לסיכון מוגבר לסיבוכים. התופעה נצפתה

בדלקת ריאות שנגרמה על ידי חיידק ובזיהומי עור חיידקיים הקשורים באבעבועות רוח. אם אתה נוטל תרופה זו בזמן שאתה סובל מזיהום ותסמיני הזיהום נמשכים או מחמירים, היוועץ ברופא בדחיפות.

• **איבופן 600 יינתן רק לאחר שיקול קפדני על ידי הרופא של יחס תועלת-סיכון:**

- אם אתה סובל ממחלות דם מולדות מסוימות (למשל פורפיריה).
- אם אתה סובל ממחלות אוטואימוניות מסוימות (זאבת אדמנתית מערכתית ומחלת רקמת חיבור מעורבת).

• **נדרשת השגחה רפואית מיוחדת:**

- במטופלים עם ליקוי בתפקוד הכליה או הכבד.
- במטופלים עם התייבשות.
- מייד לאחר ניתוחים גדולים.
- במטופלים הסובלים מאלרגיות (למשל תגובות עוריות לתרופות אחרות, אסתמה, קדחת השחת), נפיחות כרונית של ריריות האף או מחלות נשימה כרוניות הגורמות להיצרות בדרכי הנשימה.
- תגובות רגישות יתר חריפות (למשל שוק אנפילקטי) דווחו לעתים נדירות מאוד. יש להפסיק שימוש באיבופן 600 בהופעת סימנים ראשונים לרגישות יתר. הצוות הרפואי יעניק טיפול בהתאם לצורך.
- איבופרופן עלול לעכב באופן זמני תפקוד של טסיות דם (צימות טסיות). על כן על הרופא לנטר באופן צמוד מטופלים עם הפרעות קרישה.
- בטיפול ארוך טווח באיבופן 600, יש לבצע באופן קבוע בדיקות של תפקודי כבד, תפקודי כליה וספירת דם.
- עליך לדווח לרופא או לרופא השיניים על נטילת התרופה לפני ניתוחים.
- במהלך שימוש ממושך במשככי כאבים, עלולים להופיע כאבי ראש. אין לטפל בהם על ידי העלאת מינון של התרופה. היוועץ ברופא אם אתה סובל מכאבי ראש לעתים קרובות למרות נטילת איבופן 600.
- באופן כללי, שימוש רגיל במשככי כאבים, במיוחד שילוב של מספר חומרים פעילים, עלול לפגוע בכליות לצמיתות ולהעלות את הסיכון לאי ספיקת כליות (נפרופתיה ממשככי כאבים).

• **ילדים ומתבגרים**

קיים סיכון לליקוי בתפקוד הכליה במתבגרים הסובלים מהתייבשות. אין ליטול איבופן 600 מתחת לגיל 12, מאחר שכמות החומר הפעיל גבוהה מדי. עבור קבוצת הגיל הזאת ישנם תכשירי איבופרופן אחרים המכילים כמות נמוכה יותר של החומר הפעיל.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שאיבופן 600 עלול להשפיע או להיות מושפע מתרופות אחרות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- נוגדי קרישה (תרופות לדילול דם/למניעת קרישת דם כמו אספירין, וארפרין, טיקלופידין).
- תרופות להורדת לחץ דם גבוה (כגון מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין [ACE] כמו קפטופריל, חוסמי בטא כמו אטנולול, חוסמי רצפטור אנגיוטנסין II כמו לוסרטן).
- דיגוקסין (לטיפול במחלות לב), פניטואין (לטיפול בפרוסים) או ליתיום (לטיפול בהפרעות נפשיות) - שילוב כל אחת מהתרופות האלה עם איבופן 600 עלול לגרום לעלייה בריכוזן בדם. יש צורך במעקב אחר רמות בדם של ליתיום. מומלץ לבצע מעקב אחר רמות בדם של דיגוקסין ופניטואין.
- משתנים או תרופות להורדת לחץ דם. איבופן 600 עלול להפחית את ההשפעה של התרופות הללו.
- מעכבי ACE (לטיפול באי ספיקת לב ולחץ דם גבוה) - איבופן 600 עלול להפחית את ההשפעה של תרופות אלו. כמו כן, בשימוש בו זמני, הסיכון לאי ספיקת כליות פתאומית עלול לעלות.
- משתנים משמרי אשלגן - שימוש בו זמני של איבופן 600 עלול לגרום לעלייה ברמות אשלגן בדם.
- נוגדי דלקת ומשככי כאבים אחרים מקבוצת NSAIDs או גלוקוקורטיקוסטרואידים - שימוש בו זמני של איבופן 600 מעלה את הסיכון לכיב או דימום במערכת העיכול.
- נוגדי טסיות ונוגדי דיכאון מסוימים (SSRIs) עלולים להעלות את הסיכון לדימום במערכת העיכול.

- מתוטרקסאט - נטילת **איבופן 600** בתוך 24 שעות לפני או אחרי נטילה של מתוטרקסאט (לטיפול בעיקר במחלות ממאירות, ספחת ודלקת מפרקים שגרונית) עלולה לגרום לעלייה בריכוז של מתוטרקסאט ולעלייה בתופעות הלוואי.
- ציקלוספורין (תרופה למניעת דחיית שתלים ולטיפול בשיגרון) - נטילה בו זמנית עם תכשירי NSAIDs מסוימים מעלה את הסיכון להשפעה מזיקה של ציקלוספורין על הכליות. לא ניתן לשלול את ההשפעה בשילוב של ציקלוספורין ואיבופן.
- תכשירים רפואיים המכילים פרובנציד או סולפינפירזון (לטיפול בשיגרון) עלולים לעכב פינוי של איבופן. הדבר עלול לגרום להצטברות של איבופן בגוף ולעלייה בתופעות הלוואי.
- נוגדי קרישה כמו וארפרין - NSAIDs עלולים להעלות את ההשפעה נוגדת הקרישה של תרופות אלו. בשימוש בו זמני מומלץ לנטר את תפקודי הקרישה.
- סולפונילאוריא (תרופה להורדת רמות סוכר בדם) - מחקרים קליניים הראו תגובה בין NSAIDs לבין תרופה זו. בעת שימוש בו זמני של איבופן וסולפונילאוריא, מומלץ לעקוב אחר רמות סוכר בדם כאמצעי זהירות.
- טקרולימוס - יש עלייה בסיכון של רעילות לכליות בנטילה של איבופן עם טקרולימוס.
- זידובודין - ישנן עדויות של עלייה בסיכון לדימום במפרקים ולשטפי דם בחולי המופיליה עם נגיף כשל חיסוני אנושי (HIV) חיובי המקבלים טיפול בו זמני של זידובודין ואיבופן.
- אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (כגון ציפרופלוקסצין) - נטילה בו זמנית של שתי התרופות מעלה סיכון לפרכוסים.
- מעכבי האנזים CYP2C9 (כגון פלוקונאזול, ווריקונאזול) - שימוש בו זמני באיבופן ובמעכבי CYP2C9 עלול להגביר את החשיפה לאיבופן (שמתפרק באמצעות האנזים CYP2C9). במחקר שכלל ווריקונאזול ופלוקונאזול (מעכבי CYP2C9), החשיפה לאיבופן הייתה גבוהה בכ- 80-100%. יש לשקול הפחתת מינון האיבופן בעת שימוש בו זמני במעכבי CYP2C9 חזקים, במיוחד אם ניתנים מינונים גבוהים של איבופן במקביל לווריקונאזול או פלוקונאזול.
- גינקו בילובה (תכשיר צמחי) עלול להגביר את הסיכון לדימום הקשור ב-NSAID.
- מיפפריסטון - אין ליטול תרופות ממשפחת ה-NSAIDs במשך 8-12 ימים לאחר נטילת מיפפריסטון, כיוון שתרופות אלו עלולות להפחית את ההשפעה של מיפפריסטון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שימוש באלכוהול עשוי להגביר את תופעות הלוואי הקשורות לחומר הפעיל, במיוחד אלו שמשפיעות על מערכת העצבים המרכזית או מערכת העיכול, לכן יש להימנע משתיית אלכוהול בזמן נטילה של **איבופן 600**.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או רוקח לפני נטילת התרופה.

היריון

היוועצי ברופא אם נכנסת להיריון בזמן טיפול ב**איבופן 600**. עלייך להיוועץ ברופא בטרם שימוש באיבופן בשליש הראשון והשני של ההיריון. אין ליטול **איבופן 600** במהלך 6 החודשים הראשונים להיריון, אלא אם כן יש צורך מובהק ובהמלצת הרופא שלך. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בעת שאת מנסה להיכנס להיריון, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לזמן הקצר ביותר האפשרי. לתכשיר זה קיימות תופעות לוואי אפשריות של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר או היצרות של כלי דם בלב העובר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך. בשליש האחרון של ההיריון אין ליטול **איבופן 600** עקב עלייה בסיכון לסיבוכים לאם ולתינוק. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב העובר ועלולה להשפיע על הנטייה שלך ושל תינוקך לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה מהצפוי.

הנקה

החומר הפעיל איבופן וחומרי הפירוק שלו עוברים לחלב האם בריכוזים נמוכים בלבד. מאחר שלא ידוע על הופעת תופעות לוואי בתינוק, בדרך כלל אין צורך להפסיק להניק במהלך טיפול קצר-טווח

באיבופרופן. עם זאת, אם יש צורך בטיפול לטווח ארוך או במינונים גבוהים, יש לשקול הפסקת הנקה מוקדמת.

פוריות

איבופן 600 עלול להקשות על כניסה להיריון. ספרי לרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את מתקשה להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכונות

מינונים גבוהים של **איבופן 600** עלולים לגרום לתופעות לוואי המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית, כגון עייפות וסחרחורת. במקרים בודדים, התופעות עלולות להשפיע על זמן התגובה ולפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. הדבר נכון במיוחד בשילוב עם אלכוהול. לא תוכל להגיב לאירועים לא צפויים או פתאומיים בצורה מספיק מהירה וממוקדת. במקרה זה, אין לנהוג ברכב! אין להפעיל כלים או מכונות! אין לעבוד ללא אחיזה בטוחה! כאשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לקפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: קפלייה אחת, פעמיים ביום. משטר המינון בילדים מעל גיל 12 צריך להיקבע בהתאם למשקל גופם. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

משך הטיפול

במחלות שיגרונות, ייתכן שיהיה צורך בטיפול באיבופן **600** לטווח ארוך. משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא המטפל.

עליך ליטול את המנה היעילה הנמוכה ביותר למשך פרק הזמן הקצר ביותר הדרוש כדי להקל על התסמינים. אם אתה סובל מזיהום, היוועץ ברופא בדחופות אם התסמינים (כגון חום וכאב) נמשכים או מחמירים (ראה סעיף 2).

צורת הנטילה

יש לבלוע את הקפלייה עם מים ולא על קיבה ריקה. אם אתה בעל קיבה רגישה, עליך ליטול איבופן **600** עם אוכל.

מותר לחצות את הקפלייה. אסור לכתוש או ללעוס את הקפלייה על מנת להימנע מטעמה המר של התרופה.

עליך ליטול איבופן **600** על פי הוראות הרופא. אם אינך חש הקלה מספקת בכאב, אין ליטול מינון גבוה יותר ללא התייעצות עם הרופא. היוועץ ברופא אם ההשפעה של איבופן **600** חזקה או חלשה מדי לדעתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים על מנת לקבל חוות דעת לגבי הסיכון וייעוץ לגבי הפעולה שיש לנקוט. הבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר יכולים לכלול בחילה, כאבי בטן, הקאה (עלולה להיות דמית), כאב ראש, צלזולים באוזניים, בלבול ותנועת עין רועדת. בנוסף, ייתכן דימום במערכת העיכול. במינונים גבוהים דווח על נמנום, תחושת סחרור, כאב חזה, פלפיטציות (הלמות לב), איבוד הכרה, פרכוסים (בעיקר בילדים), חולשה וסחרחורת, דם בשתן, הפרעות בתפקודי כבד וכליות, ירידה בנשימה (דיכוי נשימה), נפילה בלחץ דם, צבע כחול בעור וברקמות הריריות (כיחלון), תחושת קור בגוף ובעיות נשימה.

לא קיימת תרופת נגד ספציפית.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן זמן נטילת המנה הבאה קרוב. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באיבופן 600 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי מסווגות על פי השכיחויות הבאות:

- שכיחות מאוד** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה).
- שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100).
- אינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000).
- נדירות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000).
- נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).

שכיחות לא ידועה: תופעות ששכיחותן טרם נקבעה.

תופעות לוואי אפשריות:

תופעות הלוואי הבאות תלויות בעיקר במינון ויכולות להשתנות ממטופל למטופל. יש לקחת זאת בחשבון. תופעות הלוואי הנפוצות ביותר, מקורן במערכת העיכול. כיב, התנקבות או דימום, לעיתים קטלני, במערכת העיכול, בעיקר בקשישים, עלול להתרחש (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"). דווחו תופעות לוואי של בחילה, הקאה, שלשול, גזים, עצירות, בעיות בעיכול, כאבי בטן, צואה שחורה, הקאת דם, דלקת כיבית בחלל הפה, החמרה של דלקת של המעי הגס ומחלת קרוהן (ראה סעיף 2) בעקבות השימוש. לעיתים שכיחות פחות, דווחו מקרים של דלקת בקיבה. הסיכון של דימום במערכת העיכול תלוי בעיקר במינון ובמשך הטיפול. בצקת, לחץ דם גבוה ואי ספיקת לב דווחו בהקשר של טיפול ב-NSAIDs. תכשירים רפואיים כמו איבופן 600 עלולים להיות קשורים בעלייה קטנה בסיכון להתקפי לב או לשבץ מוחי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

• תופעות לוואי בלב:

שכיחות לא ידועה: כאב בחזה, שעשוי להוות סימן לתגובה אלרגית, שעלולה להיות חמורה, הנקראת תסמונת קוניס.

• תופעות לוואי במערכת הדם:

הפרעה בייצור תאי דם (אנמיה, לויקופניה, תרומבוציטופניה, פנציטופניה, אגרנולוציטוזיס) - **נדיר מאוד**. סימנים מוקדמים יכולים להיות: חום, כאב גרון, נגעים שטחיים בחלל הפה, תסמינים דמויי שפעת, תשישות חמורה, דימום באף ודימום בעור.

במקרים אלה אין ליטול משככי כאבים או תרופות להורדת חום על דעת עצמך.

בטיפול ארוך-טווח, יש לבצע בדיקות ספירת דם שגרתיות.

• תופעות לוואי במערכת החיסון:

אינן שכיחות: תגובות של רגישות יתר עם פריחה עורית, גרד בעור והתקפי אסתמה (תיתכן גם נפילה בלחץ דם).

נדירות מאוד: תגובות כלליות חמורות של רגישות יתר. הן עלולות להתבטא בנפיחות בפנים, בלשון ובגרון עם היצרות בדרכי הנשימה, קשיי נשימה, דופק מהיר, צפצופים, נפילה בלחץ דם ואף שוק (הלם) מסוכן.

בהופעת כל אחד מהסימנים האלה, אשר עלולים להופיע כבר בנטילה הראשונה של התרופה, דרוש טיפול רפואי מיידי.

• **תופעות לוואי במערכת העיכול:**

כאב חזק ברום הבטן, הקאת דם או בצבע משקע קפה, דם בצואה ו/או צואה שחורה.

• **תופעות לוואי בעור וברקמה תת-עורית:**

נדירות מאוד: תגובות עוריות חמורות כמו פריחה עם אדמומיות, כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף, קילוף עור, שלפוחיות, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. סימנים מוקדמים לפריחות עור חמורות אלה יכולים להיות חום ותסמינים דמויי שפעת (כגון דלקת עור קשקשית, אדמנת רב-צורתית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

שכיחות לא ידועה: פריחה חמורה ממושטת, חום גוף גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות ועלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) (תסמונת רגישות יתר מערכתית - DRESS); פריחה עורית אדומה, קשקשית, ממושטת, עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות מקומיות בעיקר בקפלי העור, פלג הגוף העליון וגפיים עליונות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה - acute generalised exanthematous pustulosis - AGEP). (ראה סעיף 2).

• **תופעות לוואי במערכת הכליות:**

אינן שכיחות: אצירת נוזלים מוגברת ברקמות עם היווצרות בצקת, במיוחד במטופלים עם לחץ דם גבוה או פגיעה בתפקוד הכלייתי, תסמונת נפרוטית (אצירת מים בגוף - בצקת, ועודף חלבון בשתן), הפרעה דלקתית בין-רקמתית בכליות, ייתכן שתלווה באי ספיקת כליות חריפה. נדירות מאוד: נגיעים ברקמת הכליה ועלייה ברמת חומצה אורית בדם.

ירידה במתן שתן, אצירת מים בגוף (בצקת) ותחושת חולי כללית עלולים להיות תסמינים ראשוניים להפרעה בכליות ואף לאי ספיקת כליות.

• **תופעות לוואי בעיניים:**

אינן שכיחות: הפרעות בראייה.

יש לפנות לרופא מיידי בהופעה או החמרה של סימני זיהום (כמו אדמומיות, נפיחות, התחממות יתר, כאב, חום).

תופעות לוואי נוספות:

• **זיהומים ומחלות טפיליות:**

נדירות מאוד: החמרה של דלקות זיהומיות (למשל התפתחות של דלקת חיתולית נמקית) דווחה במהלך טיפול ב-NSAIDs מסוימים (כולל **איבופן 600**).

נדירות מאוד: דלקת קרום מוח לא זיהומית - התסמינים יכולים לכלול כאב ראש חזק, בחילה, הקאה, חום, צוואר נוקשה או חוסר התמצאות, אי סבילות לאור בהיר. מטופלים הסובלים ממחלות אוטואימוניות מסוימות (כמו זאבת אדמנתית מערכתית, מחלת רקמת חיבור מעורבת) נמצאים בסיכון גבוה יותר.

• **תופעות לוואי פסיכיאטריות:**

נדירות מאוד: תגובות פסיכוטיות, דיכאון.

• **תופעות לוואי במערכת העצבים:**

שכיחות: הפרעות במערכת העצבים המרכזית כגון כאבי ראש, סחרחורת, נדודי שינה, עירור, רגזנות או עייפות.

• **תופעות לוואי במערכת השמיעה:**

נדירות מאוד: צלצולים באוזניים (טיניטוס), איבוד שמיעה.

- **תופעות לוואי בלב:**
נדירות מאוד: הלמות לב, בצקת (אצירת נוזלים), אי ספיקת לב, אוטם שריר הלב.
- **תופעות לוואי בכלי הדם:**
נדירות מאוד: לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם עורקי).
- **תופעות לוואי במערכת העיכול:**
שכיחות מאוד: תלונות במערכת העיכול כמו צרבת, כאבי בטן, בחילה, הקאה, גזים, שלשול, עצירות ודימום במערכת העיכול התחתונה אשר במקרים יוצאי דופן עלול לגרום לאנמיה.
שכיחות: כיב במערכת העיכול (כיב פפטי), ייתכן עם דימום והתנקבות. דלקת כיבית בחלל הפה, החמרה של מצבי דלקת של המעי הגס או מחלת קרוהן.
אין שכיחות: דלקת בקיבה (גסטריטיס).
- **נדירות מאוד:** דלקת בוושט, דלקת בלב, היווצרות של היצרות קרומית במעי הדק והגס.
- **תופעות לוואי בכבד ובכיס מרה:**
נדירות מאוד: הפרעה בכבד, נזק לכבד, בעיקר בטיפול ארוך-טווח, אי ספיקת כבד, דלקת חריפה בכבד (הפטיטיס). בטיפול ארוך-טווח, יש לבדוק מדדי כבד באופן קבוע.
- **תופעות לוואי בעור וברקמה תת עורית:**
נדירות מאוד: נשירת שיער.
רגישות של העור לאור.
היו מקרים יוצאי דופן של זיהום חמור בעור וסיבוכים ברקמות רכות במהלך מחלת אבעבועות רוח.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש. אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E171), stearic acid, talc, macrogol 400, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפלויות לבנות עם קו חלוקה בשני הצדדים.

גדלי אריזות מאושרים: 15, 30 או 1000 קפלויות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 040-23-26009-00.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני

המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל